

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiuo dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B****KOMISIJS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS**

2014 m. kovo 10 d.

kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai

(Tekstas svarbus EEE)

(2014/287/ES)

(OL L 147, 2014 5 17, p. 79)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

Nr. puslapis data

► **M1**

2019 m. liepos 26 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1269

L 200 35 2019 7 29



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2014 m. kovo 10 d.

kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai

(Tekstas svarbus EEE)

(2014/287/ES)

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo sprendimu nustatomi:

- a) Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnyje nurodytų tinklų steigimo ir vertinimo kriterijai ir
- b) priemonės, kuriomis sudaromos lengvesnės sąlygos keistis informacija ir praktinėmis žiniomis, susijusiomis su Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnyje nurodytų tinklų steigimu ir vertinimu.



1a straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame įgyvendinimo sprendime vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) Europos referencijos centrų tinklų koordinatorius – tai asmuo, kurį tinklo koordinatoriumi paskyrė nariu koordinatoriumi pasirinktas Europos referencijos centrų tinklo narys, kaip nurodyta Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES 3 konstatuojamojoje dalyje ir 4 straipsnyje;
- b) tinklo taryba – tai už tinklo valdymą atsakingas organas, kurį sudaro kiekvieno tinklo nario atstovai, kaip nurodyta Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES 3 konstatuojamojoje dalyje ir I priedo 1 punkto b papunkčio ii skirsnyje;
- c) susijęs partneris – tai asocijuotas nacionalinis centras, bendradarbiavimo nacionalinis centras ir nacionalinis koordinavimo centras, kaip nurodyta Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES 14 konstatuojamojoje dalyje ir I priedo 7 punkto c papunktyje bei 2017 m. spalio 10 d. valstybių narių tarybos pareiškime;
- d) kviestinis naudotojas – tai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, kuris nėra narys arba susijęs partneris ir kuris, kompetentingam Europos referencijos centrų tinklo koordinatoriui pritarus, turi teisę ribotą laikotarpį registruoti pacientus klinikinės pacientų priežiūros sistemoje ir dalyvauti su tais pacientais susijusioje grupėje arba specialioje grupėje kaip ekspertas.



II SKYRIUS

EUROPOS REFERENCIJOS CENTRŲ TINKLŲ STEIGIMAS

2 straipsnis

Kvietimas teikti paraiškas dėl Europos referencijos centrų tinklo steigimo

1. Komisija per dvejus metus nuo šio sprendimo įsigaliojimo paskelbia kvietimą teikti paraiškas dėl tinklų steigimo.
2. Bet kuri grupė, sudaryta iš bent dešimties sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, įsisteigusių bent aštuoniuose valstybėse narėse, gali iki kvietime teikti paraiškas nurodyto termino bendrai pateikti paraišką su pasiūlymu įsteigti tam tikros kompetencijos srities tinklą.
3. Paraiškos turinys nustatytas I priede.
4. Gavusi paraišką Komisija patikrina, ar tenkinamos 2 dalyje nustatytos sąlygos dėl mažiausio sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir valstybių narių skaičiaus.
5. Jeigu kuri nors iš tų sąlygų netenkinama, paraiška toliau nenagrinėjama ir Komisija paprašo valstybių narių paraginti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus prisijungti prie pasiūlyto tinklo, kad būtų pasiektas reikalingas skaičius.
6. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis Komisija nusprendžia dėl tinkamo kitų kvietimų teikti paraiškas skelbimo laiko.

3 straipsnis

Narystės paraiškos

1. Prie paraiškos su pasiūlymu įsteigti tinklą pridedama kiekvieno atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo narystės paraiška.
2. Narystės paraiškos turinys nustatytas II priede.
3. Prie narystės paraiškos pridedamas valstybės narės, kurioje įsisteigęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, rašytinis pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad jo dalyvavimas, susijęs su pasiūlymu įsteigti tinklą, atitinka valstybės narės nacionalinės teisės aktus.

4 straipsnis

Techninis paraiškų vertinimas

1. Jeigu Komisija nustato, kad 2 straipsnio 2 dalyje ir 3 straipsnio 2 ir 3 dalyse išdėstyti reikalavimai įvykdyti, ji paskiria vertinimo įstaigą, kad ši įvertintų paraiškas.
2. Vertinimo įstaiga patikrina, ar:

▼B

- a) paraiškos, kurioje pateiktas pasiūlymas įsteigti tinklą, turinys atitinka šio sprendimo I priede išdėstytus reikalavimus;
- b) narystės paraiškų turinys atitinka šio sprendimo II priede išdėstytus reikalavimus;
- c) pasiūlytas tinklas atitinka reikalavimą teikti labai specializuotas sveikatos priežiūros paslaugas, nurodytas Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES I priedo 1 punkto a papunktyje;
- d) pasiūlytas tinklas atitinka Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES I priede išdėstytus kitus kriterijus ir sąlygas;
- e) paraišką pateikę sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai atitinka Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priede išdėstytus kitus kriterijus ir sąlygas.

3. Vertinimas pagal 2 dalies d ir e punktus atliekamas, tik jeigu vertinimo įstaiga padaro išvadą, kad pasiūlymas atitinka 2 dalies a, b ir c punktuose nurodytus reikalavimus.

4. Vertinimo įstaiga parengia paraiškos su pasiūlymu įsteigti tinklą ir narystės paraiškų vertinimo ataskaitą ir visas ataskaitas išsiunčia Komisijai.

5. Vertinimo įstaiga išsiunčia kiekvienam paraišką pateikusiam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui pasiūlyto tinklo ir jo paties narystės paraiškos vertinimo ataskaitą. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas per du mėnesius nuo ataskaitos gavimo gali vertinimo įstaigai išsiųsti pastabas. Gavusi pastabas vertinimo įstaiga pataiso savo vertinimo ataskaitas, paaiškindama, ar dėl pastabų reikia pakeisti vertinimą.

5 straipsnis

Tinklų ir narių patvirtinimas

1. Gavusios pasiūlymo įsteigti tinklą ir pasiūlytų narių sąrašo vertinimo ataskaitą, parengtą pagal 4 straipsnį, ir patikrinusios, ar pasiektas 2 straipsnio 2 dalyje nustatytas mažiausias sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir valstybių narių skaičius, valstybės narės valstybių narių taryboje, numatytoje 6 straipsnyje, nusprendžia dėl pasiūlyto tinklo ir jo narių patvirtinimo.

2. Pagal 1 dalį patvirtinti pasiūlyti tinklai įsteigiami kaip Europos referencijos centrų tinklai.

3. Jeigu nepasiekiamas 2 straipsnio 2 dalyje nustatytas mažiausias sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų arba valstybių narių skaičius, tinklas neįsteigiamas ir Komisija paprašo valstybių narių paraginti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus prisijungti prie pasiūlytų tinklų.

4. Jeigu sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas įvertinamas neigiamai, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas pats nusprendžia, ar nori pateikti savo narystės paraišką kartu su paraiškos vertinimo ataskaita valstybių narių tarybai peržiūrėti.

▼B*6 straipsnis***Valstybių narių taryba**

1. Valstybės narės kviečiamos sukurti valstybių narių tarybą, kuri sprendžia, ar patvirtinti pasiūlymus dėl tinklų, narystės juose ir tinklo veiklos nutraukimo. Jeigu jų sprendimas skiriasi nuo vertinimo įstaigos vertinimo, valstybės narės nurodo to priežastį.
2. Prie valstybių narių tarybos norinčios prisijungti valstybės narės praneša Komisijai, kokia nacionalinė institucija joms atstovaus.
3. Komisijos tarnybų siūlymu valstybių narių taryba paprastąją narių balsų daugumą priima savo darbo tvarkos taisykles.
4. Darbo tvarkos taisyklėse išdėstomas valstybių narių tarybos funkcijos ir sprendimų priėmimo procesas ir nurodoma, kurie jos nariai turi teisę balsuoti dėl konkretaus tinklo patvirtinimo, kokia dauguma lemia balsavimo rezultatą ir kokios tvarkos laikytis, jeigu tarybos sprendimas skiriasi nuo pasiūlymo įsteigti tinklą ir narystės paraiškos vertinimo ataskaitos.
5. Komisija teikia valstybių narių tarybos sekretoriato paslaugas.
6. Valstybių narių taryboje esančių valstybių narių atstovų asmens duomenys renkami, tvarkomi ir skelbiami pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001.

*7 straipsnis***Logotipas**

Kai tinklas patvirtinamas, Komisija suteikia leidimą naudoti unikalų grafinį identifikatorių (logotipą), kurį tinklas ir jo nariai naudoja tinklo organizuojamai veiklai.

*8 straipsnis***Narystės esamuose tinkluose paraiškos**

1. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, norintis prisijungti prie esamo tinklo, pateikia narystės paraišką Komisijai.
2. Narystės paraiškos turinys nustatytas II priede.
3. Prie narystės paraiškos pridedamas valstybės narės, kurioje įsisteigęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, rašytinis pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad jo dalyvavimas tinklo veikloje atitinka valstybės narės nacionalinės teisės aktus.

▼M1

4. Jeigu Komisija padaro išvadą, kad 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti reikalavimai yra įvykdyti, tinklo, kurio nariu sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nori tapti, taryba pateikia nuomonę dėl narystės

▼ M1

paraiškos, prieš tai tinklui atlikus tarpusavio vertinimą pagal Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priedo 2 punkte nustatytus kriterijus ir sąlygas.

5. Prieš pateikdama 4 dalyje nurodytą nuomonę ir per tris mėnesius nuo tada, kai Komisija patvirtino, kad įvykdyti 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti reikalavimai, tinklo taryba pateikia nuomonės projektą narystės paraišką pateikusiam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, ir šis per vieną mėnesį nuo nuomonės projekto gavimo gali pateikti tinklui pastabų. Jeigu tinklo taryba dėl projekto pastabų negauna, ji pateikia galutinę nuomonę dėl narystės paraiškos per keturis mėnesius nuo to momento, kai Komisija patvirtino, kad įvykdyti 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti reikalavimai.

Jeigu tinklo taryba gauna pastabų dėl projekto, galutinės nuomonės pateikimo terminas pratęsiamas iki penkių mėnesių nuo to momento, kai Komisija patvirtino, kad įvykdyti 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti reikalavimai. Gavusi pastabų, tinklo taryba padaro savo nuomonės pataisų, paaiškindama, ar dėl šių pastabų keičiasi jos vertinimas. Jeigu tinklo taryba per minėtus terminus nepateikia nuomonės projekto arba galutinės nuomonės, galutinė nuomonė laikoma palankia.

6. Tuo atveju, jeigu tinklo tarybos nuomonė nepalanki, įsisteigimo valstybės narės prašymu valstybių narių taryba, pakartotinai įvertinusi paraišką pagal Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priedo 2 punkte nustatytus kriterijus ir sąlygas, gali paskelbti palankią nuomonę. Ši palanki nuomonė pateikiama kartu su paraiška.

▼ B*9 straipsnis***Narystės esamuose tinkluose paraiškų techninis vertinimas****▼ M1**

1. Jeigu palanki nuomonė pateikiama pagal 8 straipsnio 5 arba 6 dalį, Komisija paskiria įstaigą, kad ši įvertintų narystės paraišką, su kuria tokia nuomonė pateikta.

▼ B

2. Vertinimo įstaiga patikrina, ar:

- a) narystės paraiškos turinys atitinka šio sprendimo II priede išdėstytus reikalavimus ir
- b) atitinkamas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas atitinka Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priede išdėstytus kriterijus ir sąlygas.

3. Vertinimas pagal 2 dalies b punktą atliekamas, tik jeigu vertinimo įstaiga padaro išvadą, kad narystės paraiška atitinka 2 dalies a punkte nurodytus reikalavimus.

4. Vertinimo įstaiga parengia vertinimo ataskaitą ir ją išsiunčia Komisijai ir paraišką pateikusiam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas per du mėnesius nuo ataskaitos

▼B

gavimo gali vertinimo įstaigai išsiųsti pastabas. Gavusi tokias pastabas vertinimo įstaiga pataiso savo vertinimo ataskaitas, paaiškindama, ar dėl pastabų reikia pakeisti vertinimą.

*10 straipsnis***Naujų narių patvirtinimas**

1. Gavusi teigiamą pagal 9 straipsnį parengtą vertinimo ataskaitą valstybių narių taryba sprendžia, ar patvirtinti naują narį.
2. Jeigu sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas įvertinamas neigiamai, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas pats nusprendžia, ar nori pateikti savo narystės paraišką kartu su paraiškos vertinimo ataskaita valstybių narių tarybai peržiūrėti.

*11 straipsnis***Tinklo veiklos nutraukimas**

1. Tinklo veikla nutraukiama šiais atvejais:
 - a) nebėra 2 straipsnio 2 dalyje nustatyto mažiausio narių skaičiaus;
 - b) pagal 14 straipsnį parengiama neigiama tinklo vertinimo ataskaita;
 - c) tinklo tarybos sprendimu pagal jos taisykles ir tvarką;
 - d) jeigu koordinatorius per penkerius metus nuo įsteigimo arba nuo paskutinio vertinimo nepaprašo įvertinti tinklo.
2. Tinklo veiklos nutraukimą dėl 1 dalies a ir b punktuose nurodytų priežasčių turi patvirtinti 6 straipsnyje nurodyta valstybių narių taryba.

*12 straipsnis***Narystės netekimas**

1. Tinklo narys gali netekti narystės dėl bet kurios iš šių priežasčių:
 - a) jis gali savo noru pasitraukti pagal tinklo tarybos nustatytas taisykles ir tvarką;
 - b) tinklo tarybos sprendimu pagal tarybos nustatytas taisykles ir tvarką;
 - c) jeigu įsisteigimo valstybė narė praneša tinklo nariui, kad jo dalyvavimas tinkle nebeatitinka nacionalinės teisės aktų;
 - d) jeigu narys atsisako būtų įvertintas pagal 14 straipsnį;
 - e) jeigu pagal 14 straipsnį parengiama neigiama nario įvertinimo ataskaita;
 - f) jeigu tinklo, kuriame dalyvauja narys, veikla nutraukiama.

▼B

2. Atitinkama valstybė narė praneša Komisijai apie 1 dalies c punkte nurodyto pranešimo priežastis.
3. Tinklo taryba informuoja Komisiją 1 dalies a, b ir d punktuose nurodytais atvejais.
4. Narystės netekimą dėl 1 dalies e punkte nurodytų priežasčių turi patvirtinti 6 straipsnyje nurodyta valstybių narių taryba.
5. Bet kuriuo narystės netekimo atveju Komisija patikrina, ar tebėra 2 straipsnio 2 dalyje nustatytas mažiausias sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir valstybių narių skaičius. Jeigu ne, ji paprašo tinklo per ateinančius dvejus metus rasti naujų narių arba nutraukti tinklo veiklą, praneša valstybių narių tarybai apie padėtį ir paprašo valstybių narių paraginti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus prisijungti prie tinklo.
6. Netekus narystės automatiškai netenkama su dalyvavimu tinkle susijusių teisių ir prievolių, įskaitant teisę naudoti logotipą.

*13 straipsnis***Vertinimo vadovas**

1. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais Komisija parengia išsamų vadovą dėl 4 ir 9 straipsniuose nurodyto vertinimo turinio, dokumentų ir tvarkos.
2. Vertinimo tvarka apima pareiškėjų pateiktų dokumentų patikrinimą ir auditą vietoje.
3. Pagal 4 straipsnio 1 dalį ir 9 straipsnio 1 dalį Komisijos paskirta įstaiga pasiūlymą įsteigti tinklą ir narystės tinkle paraiškas vertina naudodamasi vertinimo vadovu.

III SKYRIUS

EUROPOS REFERENCIJOS CENTRŲ TINKLŲ VERTINIMAS*14 straipsnis***Vertinimas**

1. Visi tinklai ir jų nariai yra vertinami periodiškai, tačiau ne vėliau kaip penkeri metai po jų patvirtinimo arba paskutinio vertinimo.
2. Gavusi tinklo koordinatoriaus prašymą dėl vertinimo Komisija paskiria įstaigą, kuri įvertins tinklą ir jo narius.
3. Vertinimo įstaiga patikrina ir įvertina:
 - a) ar laikomasi Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priede išdėstytų kriterijų ir sąlygų;
 - b) ar pasiekti Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 2 dalyje išdėstyti tikslai ir

▼B

c) tinklo rezultatus bei veiklos įvykdymą ir kiekvieno jo nario indėlį.

4. Vertinimo įstaiga parengia tinklo vertinimo ataskaitą ir ją išsiunčia Komisijai, tinklo tarybai ir tinklo nariams.

5. Vertinimo įstaiga parengia kiekvieno tinklo nario vertinimo ataskaitą ir ją išsiunčia Komisijai ir atitinkamam nariui.

6. Koordinatorius ir tinklo nariai gali per du mėnesius nuo ataskaitos gavimo vertinimo įstaigai išsiųsti pastabas. Gavusi pastabas vertinimo įstaiga pataiso savo vertinimo ataskaitą, paaiškindama, ar dėl pastabų reikia pakeisti vertinimą.

7. Tinklo veiklos nutraukimą arba narystės netekimą dėl neigiamo įvertinimo turi patvirtinti 6 straipsnyje nurodyta valstybių narių taryba. Valstybių narių taryba, prieš atlikdama naują vertinimą, gali pasiūlyti tinklui arba atitinkamam nariui per vienus metus ištaisyti nustatytus trūkumus. Toks laikotarpis pasiūlomas konkrečiam tinklui arba tinklo nariui, jeigu tinklo taryba pateikia patobulinimo planą.

*15 straipsnis***Vertinimo vadovas**

1. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais Komisija parengia vadovą dėl 14 straipsnyje nurodyto tinklų ir jų narių vertinimo turinio, dokumentų ir tvarkos.

2. Vertinimo tvarka apima pateiktų dokumentų vertinimą, įskaitant savęs vertinimo ataskaitas ir auditą vietoje.

3. Pagal 14 straipsnio 2 dalį Komisijos paskirta įstaiga tinklus ir jų narius vertina naudodamasi vertinimo vadovu.

IV SKYRIUS

KEITIMASIS INFORMACIJA IR PRAKTINĖS ŽINIOMIS**▼M1***15a straipsnis***Informacijos ir praktinės patirties mainai tarp valstybių narių**

Valstybės narės raginamos valstybių narių taryboje keisti informacija ir praktine patirtimi, kad būtų galima valdyti ERCT raidą, teikti tinklams ir valstybėms narėms gaires ir patarti Komisijai tinklų steigimo klausimais.

▼B*16 straipsnis***Keitimasis informacija apie tinklų steigimą ir vertinimą**

1. Komisija toliau nurodytais būdais sudaro lengvesnes sąlygas keistis informacija ir praktinėmis žiniomis, susijusiomis su tinklų steigimu ir vertinimu:

- a) viešai paskelbia bendrąją informaciją apie tinklų steigimą ir vertinimą, įskaitant informaciją apie 13 ir 15 straipsniuose nurodytus vertinimo vadovus;
- b) skelbia nuolatos atnaujinamą tinklų ir jų narių sąrašą kartu su teigiamomis tinklų vertinimo ataskaitomis ir valstybių narių tarybos sprendimus pagal jos darbo tvarkos taisykles;
- c) kai tinkama, rengia konferencijas ir ekspertų susitikimus, kuriuose tinklo nariai diskutuoja techniniai ir moksliniais klausimais;
- d) kai tinkama, tinklams teikia elektroninės žiniasklaidos ir ryšių priemones.

2. 1 dalies b punkte nurodyto sąrašo tikslais apie bet kokį tinklo koordinatoriaus pareigas einančio nario arba asmens, paskirto būti tinklo koordinatoriumi, pasikeitimą tinklo taryba praneša Komisijai.

▼M1*16a straipsnis***Klinikinės pacientų priežiūros sistema**

1. Įsteigiama klinikinės pacientų priežiūros sistema (CPMS), skirta sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, turintiems leidimą naudotis CPMS, elektroniniu būdu keistis pacientų asmens duomenimis Europos referencijos centrų tinkluose.

2. CPMS sudaro saugi IT priemonė, kurią Komisija teikia dalytis pacientų duomenimis ir juos laikyti, taip pat aktualiam bendravimui tikroju laiku pacientų atvejų klausimais Europos referencijos centrų tinkluose.

3. Joje, be kita ko, turi būti medicininių nuotraukų žiūryklė, duomenų teikimo galimybių, individualizuoti duomenų rinkiniai, taip pat joje turi būti įdiegtos tinkamos duomenų apsaugos priemonės, kaip numatyta I priede.

*16b straipsnis***Klinikinės pacientų priežiūros sistemoje tvarkomi asmens duomenys**

1. Pacientų asmens duomenimis, kuriuos sudaro vardas ir pavardė, lytis, gimimo data ir vieta ir kiti asmens duomenys, reikalingais diagnozei nustatyti ir gydyti, keičiamasi ir jie tvarkomi Europos referencijos centrų tinkluose tik naudojantis CPMS. Šie duomenys tvarkomi tik tam, kad būtų lengviau bendradarbiauti siekiant įvertinti paciento atvejį ir nustatyti diagnozę bei jį gydant, įrašyti duomenis į registrus ir kitas

▼ **M1**

retųjų ir mažai paplitusių sudėtingų ligų duomenų bazes, skirtas mokslinių tyrimų, klinikinės arba sveikatos politikos tikslams, ir būtų galima susisiekti su galimais mokslinių tyrimų iniciatyvų dalyviais. Šie duomenys tvarkomi gavus sutikimą, kaip nustatyta IV priede.

2. Komisija laikoma asmens duomenų, susijusių su prieigos teisių valdymu, tvarkymo duomenų valdytoju ir tvarko šiuos duomenis, gavusi vienareikšmišką asmenų, kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai nurodė naudotojais ir kuriems atitinkamas ERCT suteikė leidimą, sutikimą, tiek, kiek būtina siekiant užtikrinti, kad:

- a) šiems asmenims būtų suteiktos prieigos teisės,
- b) šie asmenys galėtų naudotis savo teisėmis ir vykdyti savo įsipareigojimus,
- c) ji galėtų vykdyti savo, kaip duomenų valdytojo, įsipareigojimus.

3. Komisija nesinaudoja pacientų asmens duomenimis, išskyrus atvejus, kai to būtinai reikia jos, kaip bendro duomenų valdytojo, įsipareigojimams įvykdyti.

4. Naudotis pacientų asmens duomenimis CPMS gali tik asmenys, kuriems ERCT suteikė leidimą ir kurie priklauso darbuotojų ir kitų asmenų, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, įgaliotais naudotis CPMS, kategorijoms.

5. Paciento vardas ir pavardė, taip pat gimimo vieta ir tiksli gimimo data klinikinės pacientų priežiūros sistemoje užšifruojami ir pseudoniminami. Kiti asmens duomenys, reikalingi diagnostikos ir gydymo tikslams, pseudoniminami. CPMS naudotojai iš kitų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, diskutuodami grupėse ir vertindami pacientų atvejus, naudojami tik pseudonimintais duomenimis.

6. Komisija užtikrina asmens duomenų perdavimo ir laikymo saugumą.

7. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalinti naudotis CPMS, nebereikalingus duomenis ištrina. Pacientų asmens duomenys saugomi tik tiek laiko, kiek reikia pacientų priežiūros, ligų diagnostikos reikmėms arba siekiant Europos referencijos centrų tinkle užtikrinti priežiūrą pacientų šeimos nariams. Ne rečiau kaip kas penkiolika metų kiekvienas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, įgalintas naudotis CPMS, iš naujo įvertina poreikį saugoti pacientų duomenis, kurių valdytojas jis yra.

8. Komisija ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalinti naudotis CPMS, reguliariai išbando, tikrina ir vertina techninių ir organizacinių priemonių, kuriomis užtikrinamas asmens duomenų tvarkymo saugumas CPMS, veiksmingumą.

▼ **M1***16c straipsnis***Bendras pacientų asmens duomenų, tvarkomų naudojantis CPMS, valdymas**

1. Visi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, tvarkantys pacientų duomenis CPMS, ir Komisija yra bendri šių duomenų tvarkymo CPMS valdytojai.
2. 1 dalyje nurodytų bendrų duomenų valdytojų atsakomybė paskirstoma taip, kaip nustatyta III priede.
3. Visi bendri duomenų valdytojai laikosi atitinkamų Sąjungos arba nacionalinės teisės aktų, taikomų atitinkamiems duomenų valdytojams.

▼ **B**

V SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS*17 straipsnis***Persvarstymas**

Komisija po penkerių metų po šio įgyvendinimo sprendimo įsigaliojimo įvertina jo veikimą.

*18 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis sprendimas įsigalioja 10-ą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*I PRIEDAS***PARAIŠKOS ĮSTEIGTI TINKLĄ TURINYS**

Paraiška įsteigti tinklą turi būti pateikta pagal Komisijos paskelbtą kvietimą teikti paraiškas ir joje turi būti:

- a) siūlomo tinklo pavadinimas;
- b) užpildyta paraiškos forma su savęs vertinimo klausimynu ir papildomais vertinimo vadove nurodytais dokumentais;
- c) duomenys, kad visi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai dirba toje pačioje kompetencijos srityje ir su ta pačia sveikatos būkle ar būklėmis;
- d) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo, kuris bus tinklo koordinadorius, pavadinimas, ir asmens, kuris atstovaus pasiūlytam koordinatoriui, vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys;
- e) visų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų pavadinimai.



II PRIEDAS

NARYSTĖS PARAIŠKOS TURINYS

Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo paraiškoje turi būti:

- a) atitinkamo siūlomo tinklo ar esamo tinklo pavadinimas;
- b) užpildyta paraiškos forma su savęs vertinimo klausimynu ir papildomais vertinimo vadove nurodytais dokumentais;
- c) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo atstovo vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys.

▼ **M1***III PRIEDAS***ATSAKOMYBĖS PASKIRSTYMAS BENDRIEMS DUOMENŲ VALDYTOJAMS****1. Komisijos atsakomybė:**

- i) įsteigti, eksploatuoti ir administruoti CPMS;
- ii) prireikus suteikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams technines priemones, kad pacientai galėtų naudotis savo teisėmis naudodamiesi CPMS, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2018/1725, ir reaguoti į duomenų subjektų prašymus bei juos vykdyti, jei tai būtina pagal taikomus teisės aktus;
- iii) užtikrinti, kad CPMS atitiktų reikalavimus, taikomus Komisijos ryšių ir informacinėms sistemoms ⁽¹⁾;
- iv) apibrėžti ir įgyvendinti technines priemones, kad pacientai galėtų naudotis savo teisėmis pagal Reglamentą (ES) 2018/1725;
- v) pranešti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams apie visus asmens duomenų saugumo pažeidimus CPMS;
- vi) eksportuoti asmens duomenų rinkinius iš CPMS, jeigu pasikeičia asmens duomenų tvarkytojas;
- vii) nustatyti darbuotojų ir kitų asmenų, kuriems gali būti suteikta prieiga prie CPMS, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, įgaliojais naudotis CPMS, kategorijas;
- viii) užtikrinti, kad pacientų vardas ir pavardė bei gimimo vieta (išskyrus atvejus, kai tai būtina diagnozei nustatyti ir gydymo reikmėms), taip pat tiksli gimimo data būtų užšifruoti ir pseudoniminti, o kiti asmens duomenys, būtini diagnozei nustatyti ir gydymo reikmėms, CPMS būtų pseudoniminti;
- ix) nustatyti tinkamas apsaugos priemones pacientų asmens duomenų, tvarkomų naudojantis CPMS, saugumui ir konfidencialumui užtikrinti.

2. Kiekvieno sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo, įgaliojoto naudotis CPMS, atsakomybė:

- i) atrinkti pacientus, kurių asmens duomenys tvarkomi per CPMS;
- ii) rinkti ir tvarkyti pacientų, kurių duomenys tvarkomi naudojantis CPMS, vienareikšmiškus, remiantis informacija ir laisva valia duotus sutikimus, laikydamiesi sutikimo formoms taikomų privalomų būtinųjų reikalavimų, nustatytų IV priede;
- iii) būti kontaktinis pacientų centras, įskaitant atvejus, kai jie naudojami savo teisėmis, reaguoti į pacientų arba jų atstovų prašymus ir užtikrinti, kad pacientai, kurių duomenys tvarkomi naudojantis CPMS, turėtų galimybę naudotis savo teisėmis, kaip nustatyta duomenų apsaugos teisės aktuose, prireikus naudodamiesi techninėmis priemonėmis, kurias Komisija suteikė pagal 1 punkto ii papunktį;

⁽¹⁾ 2017 m. sausio 10 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2017/46 dėl Europos Komisijos ryšių ir informacinių sistemų saugumo (OL L 6, 2017 1 11, p. 40) ir 2017 m. gruodžio 13 d. Komisijos sprendimas dėl Sprendimo (ES, Euratomas) 2017/46 dėl Komisijos ryšių ir informacinių sistemų saugumo 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 straipsnių įgyvendinimo taisyklių nustatymo (C(2017) 8841 final).

▼ M1

- iv) ne rečiau kaip kas penkiolika metų įvertinti poreikį tvarkyti konkrečių pacientų asmens duomenis naudojantis CPMS;
- v) užtikrinti bet kokių pacientų asmens duomenų, kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas tvarko nesinaudodamas CPMS, saugumą ir konfidencialumą, kai tokie duomenys tvarkomi pacientų asmens duomenų tvarkymo naudojantis CPMS ar su tuo susijusiais tikslais;
- vi) pranešti Komisijai, kompetentingoms priežiūros institucijoms ir, jei reikia, pacientams apie visus asmens duomenų saugumo pažeidimus, susijusius su pacientų duomenimis, tvarkomais naudojantis CPMS, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 33 ir 34 straipsniuose, arba Komisijos prašymu;
- vii) laikydamasis šio priedo 1 punkto vii papunktyje nurodytų prieigos kriterijų, nurodyti darbuotojus ir kitus su juo susijusius asmenis, kuriems turi būti suteikta prieiga prie pacientų asmens duomenų CPMS, ir pranešti apie juos Komisijai;
- viii) užtikrinti, kad jo darbuotojai ir kiti su juo susiję asmenys, turintys prieigą prie pacientų asmens duomenų CPMS, būtų tinkamai parengti atlikti savo užduotis laikydamiesi taikomų asmens duomenų apsaugos taisyklių ir būtų įpareigoti saugoti profesines paslaptis, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 3 dalyje.



IV PRIEDAS

PRIVALOMI BŪTINIEJI REIKALAVIMAI, TAIKOMI SUTIKIMO FORMOMS, KURIAS TURI PATEIKTI SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ TEIKĖJAI, ĮGALIODI NAUDOTIS CPMS

1. Sutikimo formoje aprašomas duomenų tvarkymo teisinis pagrindas ir teisėtumas, Europos referencijos centrų tinklų (ERCT), įsteigtų Direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo, koncepcija ir paskirtis. Joje informuojama apie konkrečias duomenų tvarkymo operacijas ir atitinkamas duomenų subjektų teises pagal taikytinus duomenų apsaugos teisės aktus. Joje paaiškinama, kad tinklai sudaryti iš narių – itin specializuotų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, siekiant sveikatos priežiūros specialistams suteikti galimybę bendromis jėgomis padėti retosiomis arba mažai paplitusiomis sudėtingomis ligomis arba sutrikimais sergantiems pacientams, kuriems būtina itin specializuota sveikatos priežiūra.
2. Sutikimo formoje paciento prašoma vienareikšmiško sutikimo dalytis jo asmens duomenimis su vienu ar keliais ERCT siekiant vienintelio tikslo – pagerinti jo ligų diagnostikos ir gydymo galimybes bei teikti aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas. Šiuo tikslu joje paaiškinama, kad:
 - a) davus sutikimą, paciento asmens duomenis tvarkys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgaliodi naudotis CPMS, laikydamiesi šių sąlygų:
 - i) paciento vardas ir pavardė, gimimo vieta ir tiksli gimimo data nebus tarp tų duomenų, kuriais dalijamasi; paciento tapatybės duomenys bus pakeisti unikaliu identifikatoriumi, pagal kurį paciento tapatybės negalės nustatyti niekas kitas, tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas (pseudoniminimas);
 - ii) bus dalijamasi tik tais duomenimis, kurie svarbūs diagnozės ir gydymo reikmėms; tai gali būti gimimo rajonas ir gyvenamoji vietovė, lytis, gimimo metai ir mėnuo, medicininės nuotraukos, laboratorinės ataskaitos, taip pat biologinių mėginių duomenys. Taip pat tai gali būti kitų sveikatos priežiūros specialistų, gydžiusių pacientus anksčiau, laiškai ir pranešimai;
 - iii) paciento duomenimis bus dalijamasi naudojantis klinikinės pacientų priežiūros sistema (CPMS). Tai saugi elektroninė informacinė sistema;
 - iv) pacientų duomenimis galės naudotis tik sveikatos priežiūros specialistai ir kiti su tokiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais susiję asmenys, įpareigoti saugoti profesinę paslaptį ir turintys teisę susipažinti su pacientų duomenimis tinkluose;
 - v) sveikatos priežiūros specialistai ir kiti asmenys, susiję su tokiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, turinčiais teisę susipažinti su pacientų duomenimis, gali teikti užklausas sistemoje CPMS ir rengti ataskaitas, kad būtų galima nustatyti panašius pacientų atvejus;
 - b) sutikimo nedavimas jokių būdu neturės įtakos atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teikiamai pacientų priežiūrai.
3. Sutikimo formoje taip pat gali būti prašoma papildomo paciento sutikimo, kad jo duomenis būtų galima įrašyti į registrus ar kitas retųjų ir mažai paplitusių sudėtingų ligų duomenų bazes, skirtas mokslinių tyrimų, klinikiniams ar politikos priemonių tikslams. Jeigu tam prašoma sutikimo, sutikimo formoje aprašoma retųjų ligų registrų ar duomenų bazių koncepcija ir paskirtis ir paaiškinama, kad:

▼ **M1**

- a) davus sutikimą, paciento asmens duomenis tvarkys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalioti naudotis CPMS, laikydamiesi šių sąlygų:
 - i) bus dalijamasi tik svarbiais duomenimis, susijusiais su paciento sveikatos būkle;
 - ii) sveikatos priežiūros specialistai ir kiti asmenys, susiję su tokiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, turinčiais teisę susipažinti su pacientų duomenimis, gali teikti užklausas sistemoje CPMS ir rengti ataskaitas, kad būtų galima nustatyti panašius pacientų atvejus;
 - b) sutikimo nedavimas jokių būdu neturės įtakos nei atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teikiamai pacientų priežiūrai, nei faktui, kad tinklas, paciento prašymu, teiks patarimus dėl diagnozės ir gydymo.
4. Sutikimo formoje taip pat gali būti prašoma paciento papildomo sutikimo, kad į jį galėtų kreiptis tinklo narys, kurio nuomone, pacientas galėtų būti tinkamas dalyvauti mokslinių tyrimų iniciatyvoje, konkrečiame mokslinių tyrimų projekte arba tam tikrose mokslinio tyrimo projekto dalyse. Jeigu sutikimo prašoma šiuo tikslu, sutikimo formoje paaiškinama, kad tai, jog šiuo etapu duodamas sutikimas kreiptis į pacientą mokslinių tyrimų tikslais, nereiškia, kad duodamas ir sutikimas naudoti paciento duomenis konkrečios mokslinių tyrimų iniciatyvos tikslais, be to, tai nereiškia, kad į pacientą bus bet kuriuo atveju kreiptasi dėl konkretaus mokslinių tyrimų projekto ar pacientas dalyvaus tam tikrose jo dalyse, taip pat formoje paaiškinama, kad:
- a) davus sutikimą, paciento asmens duomenis tvarkys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalioti naudotis CPMS, laikydamiesi šių sąlygų:
 - i) sveikatos priežiūros specialistai ir kiti asmenys, susiję su tokiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, turinčiais teisę susipažinti su pacientų duomenimis, gali teikti užklausas CPMS ir rengti ataskaitas, kad būtų galima rasti mokslinių tyrimų tikslams tinkamus pacientus;
 - ii) jeigu nustatoma, kad paciento liga ar sutrikimas aktualūs konkrečiam mokslinių tyrimų projektui, į pacientą gali būti kreipiamasi dėl šio konkretaus mokslinių tyrimų projekto, siekiant gauti paciento sutikimą naudoti jo duomenis tam mokslinių tyrimų projektui;
 - b) sutikimo nedavimas jokių būdu neturės įtakos nei atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teikiamai pacientų priežiūrai, nei faktui, kad tinklas, paciento prašymu, teiks patarimus dėl diagnozės ir gydymo.
5. Sutikimo formoje paaiškinamos paciento teisės, susijusios su jo atitinkamu sutikimu (-ais) dalytis asmens duomenimis ir visų pirma informuojama, kad pacientas:
- a) turi teisę duoti arba bet kurį iš minėtų sutikimų arba jų neduoti ir tai neturės įtakos jo priežiūrai;
 - b) gali bet kuriuo metu atšaukti jau duotą sutikimą;
 - c) turi teisę žinoti, kokiais duomenimis dalijamasi tinkle ir susipažinti su apie jį saugomais duomenimis bei paprašyti ištaisyti bet kokias klaidas;
 - d) gali paprašyti blokuoti arba ištrinti jo asmens duomenis ir turi teisę į duomenų perkeliamumą.
6. Sutikimo formoje pacientas informuojamas, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas saugos asmens duomenis tik tiek laiko, kiek būtina siekiant tikslų, dėl kurių pacientas davė sutikimą, ir iš naujo įvertina būtinybę saugoti konkretaus paciento asmens duomenis CPMS ne rečiau kaip kas penkiolika metų.

▼ M1

7. Sutikimo formoje pacientui nurodomi duomenų valdytojų tapatybė ir kontaktiniai duomenys, aiškiai nurodant, kad norint pasinaudoti paciento teisėmis pirmiausiai reikia kreiptis į konkretų sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, įgaliotą naudotis CPMS, duomenų apsaugos pareigūnų kontaktiniai duomenys ir, jei reikia, kokiomis su duomenų apsauga susijusiomis teisių gynimo priemonėmis galima naudotis, taip pat nurodomi nacionalinės duomenų apsaugos institucijos kontaktiniai duomenys.
8. Sutikimo formoje visų trijų skirtingų rūšių sutikimai dalytis duomenimis pateikiami atskirai, aiškiai ir nedviprasmiškai:
 - a) sutikimas turi būti parodomas atliekant aiškų patvirtinamąjį veiksmą, pavyzdžiui, naudojant žymimąjį langelį ir pasirašant formą;
 - b) turi būti pateiktos abi pasirinkimo galimybės (sutikti arba nesutikti).